# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1294

## od 1. kolovoza 2019.

## o odobravanju stavljanja na tržište betaina kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te ažuriranju popisa Unije.

(4) Društvo DuPont Nutrition Biosciences ApS. („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 12. lipnja 2015. nadležnom tijelu Finske zahtjev za stavljanje na tržište Unije betaina kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). U zahtjevu se traži upotreba betaina u žitnim i proteinskim pločicama, prašcima za napitke, gotovim izotoničnim napitcima za osobe starije od 10 godina koje se bave sportskim aktivnostima te u žitnim i proteinskim pločicama i hrani za posebne medicinske potrebe i/ili zamjeni za cjelodnevnu prehranu u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 ([4]) Europskog parlamenta i Vijeća, isključujući hranu za dojenčad i malu djecu.

(5) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(6) Zahtjev za stavljanje na tržište u Uniji betaina kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 te ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.

(7) Nadležno tijelo Finske izdalo je 21. listopada 2015. izvješće o početnoj ocjeni. U tom je izvješću zaključilo da betain ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

([4]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

(8) Komisija je 23. listopada 2015. izvješće o početnoj ocjeni proslijedila ostalim državama članicama. U roku od 60 dana propisanom u članku 6. stavku 4. prvom podstavku Uredbe (EZ) br. 258/97 druge države članice uložile su obrazložene prigovore u pogledu činjenice da su na razini bez opaženog štetnog učinka (NOAEL) koju je predložio podnositelj zahtjeva opaženi štetni učinci u ispitivanju kronične oralne toksičnosti i karcinogenosti, u pogledu male razlike u izloženosti između doza betaina pri kojima su u toksikološkim studijama opaženi učinci te u pogledu predloženog dnevnog unosa betaina.

(9) S obzirom na te obrazložene prigovore Komisija je 4. travnja 2016. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") da provede dodatnu ocjenu betaina kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

(10) Agencija je 25. listopada 2017. donijela znanstveno mišljenje pod naslovom *Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97* (Sigurnost betaina kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97) ([5]). Iako je Agencija to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju na temelju metode referentne doze (BMD) ([6]) zaključila da je betain siguran za predviđene skupine stanovništva kada se doda hrani u najvećoj dnevnoj dozi od 400 mg dnevno (6 mg/kg tjelesne mase dnevno). U tom je mišljenju Agencija zaključila da u predviđenim upotrebama i količinama upotrebe koje je predložio podnositelj zahtjeva, zbog kojih bi dnevni unos betaina iznosio 2 500 mg, sigurnost betaina nije potvrđena.

(12) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 25. siječnja 2018. podnio zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za devet studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to izvješća o studiji akutne oralne toksičnosti ([7]), dvjema studijama subakutne oralne toksičnosti (14 dana ([8]) i 28 dana ([9])), jednoj studiji subkronične oralne toksičnosti (42 dana) ([10]), trima studijama mutagenosti i genotoksičnosti ([11]), jednoj studiji kronične oralne toksičnosti i karcinogenosti ([12]) te jednoj studiji kroničnosti u prehrani ljudi (šest mjeseci) ([13]).

(13) Agencija je 18. veljače 2018. zaključila ([14]) da su u izradi njezina mišljenja o betainu kao novoj hrani podaci iz studije kronične oralne toksičnosti i karcinogenosti poslužili kao osnova za analizu na temelju BMD-a i za određivanje sigurnih razina unosa betaina za ciljnu populaciju, podaci iz studije kroničnosti u prehrani ljudi poslužili su kao osnova za određivanje sigurnih razina unosa betaina za ciljnu populaciju, a podaci iz triju studija genotoksičnosti poslužili su kao osnova za otklanjanje zabrinutosti u pogledu potencijalne genotoksičnosti betaina. Stoga se smatra da se zaključci o sigurnosti betaina nisu mogli donijeti bez podataka iz neobjavljenih izvješća o tim studijama.

(14) Nakon primitka zaključaka Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka iz studije kronične oralne toksičnosti i karcinogenosti, studije kroničnosti u prehrani ljudi i triju studija mutagenosti i genotoksičnosti te da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točki (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj isključivih vlasničkih prava upućivanja na studije u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle imati zakonit pristup tim studijama niti se koristiti njima.

(16) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga Agencija studiju kronične oralne toksičnosti i karcinogenosti, studiju kroničnosti u prehrani ljudi i tri studije genotoksičnosti iz dokumentacije podnositelja zahtjeva ne bi trebala upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Prema tome stavljanje na tržište Unije betaina odobrenog u skladu s ovom Uredbom trebalo bi tijekom tog razdoblja ograničiti na podnositelja zahtjeva.

([5]) EFSA Journal 2017.; 15(11):5057.
([6]) EFSA Journal 2017.; 15(1):4658.
([7]) Life Science Research Limited, 1990., neobjavljena.
([8]) TNO BIBRA, 2001., neobjavljena.
([9]) TNO BIBRA, 2001., neobjavljena.
([10]) Imasde Aglomentaria, 2012., neobjavljena.
([11]) Asquith 1989. a, b, c. Neobjavljena.
([12]) Hatano Research Institute. 2002., neobjavljene studije.
([13]) Neobjavljeno izvješće, bez datuma.
([14]) Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije, zapisnik s 83. plenarne sjednice održane 7. i 8. veljače 2018. i odobren 18. veljače 2018. (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf)

(17) Međutim, ograničavanje odobrenja betaina i upućivanja na studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, uz uvjet da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

(18) Podnositelj zahtjeva 2. studenoga 2018. Komisiji je podnio zahtjev u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu uvjeta upotrebe betaina koji su navedeni u zahtjevu za stavljanje na tržište Unije betaina kao novog sastojka hrane koji je podnositelj zahtjeva 12. lipnja 2015. podnio nadležnom tijelu Finske. Zatražene su izmjene predviđenih upotreba i količina upotrebe betaina u prašcima za napitke, izotoničnim napitcima, proteinskim i žitnim pločicama te hrani kojom se zamjenjuju obroci namijenjenima za sportaše, kao i izmjene upotreba betaina u hrani za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti i u hrani za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013, isključujući hranu za dojenčad i malu djecu. Tim izmjenama osiguralo bi se da unos betaina u općoj populaciji neće prelaziti razinu od 400 mg dnevno (6 mg/kg tjelesne mase dnevno), za koju je Agencija u mišljenju iz 2017. zaključila da je sigurna.

(19) Komisija se 12. prosinca 2018. posavjetovala s Agencijom i od nje zatražila da provede dodatnu ocjenu za izmjene predviđenih upotreba i količina upotrebe betaina kao nove hrane u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(20) Agencija je 14. ožujka 2019. donijela znanstveno mišljenje pod naslovom *Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (Sigurnost betaina kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283) ([15]). To je znanstveno mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(21) U tom je mišljenju Agencija zaključila da je betain siguran u novim predloženim uvjetima upotrebe. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je betain, u okviru predloženih upotreba i količina upotrebe u prašcima za napitke, izotoničnim napitcima, proteinskim i žitnim pločicama te hrani kojom se zamjenjuju obroci namijenjenima za sportaše, kao i u hrani za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti i u hrani za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013, isključujući hranu za dojenčad i malu djecu, u skladu s odredbama iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(22) Sigurna razina unosa betaina mogla bi se premašiti kad bi se hrana koja sadržava betain konzumirala zajedno s dodacima prehrani koji sadržavaju betain. Stoga potrošače odgovarajućom oznakom treba informirati da ne bi trebali konzumirati hranu koja sadržava betain ako isti dan konzumiraju dodatke prehrani koji sadržavaju betain.

(23) Upotrebu betaina trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje Uredbu (EU) br. 609/2013, kojom su utvrđeni zahtjevi za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

(24) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

1. Betain kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

društvu: DuPont Nutrition Biosciences ApS,

adresa: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Danska,

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva DuPont Nutrition Biosciences ApS.

([15]) EFSA Journal 2019.; 17(4):5658.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Uredbe (EU) br. 609/2013.

*Članak 2.*

Studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija provela ocjenu nove hrane iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih nova hrana ne bi bila odobrena, ne smiju se upotrijebiti u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva DuPont Nutrition Biosciences ApS.

*Članak 3.*

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 4.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. kolovoza 2019.

*Za Komisiju*

*Predsjednik*

Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG*

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

| Odobrena nova hrana | Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati | | Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda | Ostali zahtjevi | Zaštita podataka |
|---|---|---|---|---|---|
| „**Betain** | *Određena kategorija hrane* | *Najveće dopuštene količine* (*) | Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „betain".<br>Pri označivanju hrane koja sadržava betain navodi se izjava da se ta hrana ne bi trebala konzumirati ako se isti dan konzumiraju dodaci prehrani koji sadržavaju betain. | | Odobreno 22. kolovoza 2019. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283.<br>Podnositelj zahtjeva: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane betaina odobreno je isključivo društvu DuPont Nutrition Biosciences ApS, osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva DuPont Nutrition Biosciences ApS.<br>Datum završetka zaštite podataka: 22. kolovoza 2024. |
| | Prašci za napitke te izotonični i energetski napitci namijenjeni za sportaše | 60 mg/100 g | | | |
| | Proteinske i žitne pločice namijenjene za sportaše | 500 mg/100 g | | | |
| | Zamjene za obroke namijenjene za sportaše | 20 mg/100 g | | | |
| | Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 | 500 mg/100 g (pločica)<br>136 mg/100 g (juha)<br>188 mg/100 g (kaša)<br>60 mg/100 g (pića) | | | |
| | Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 | 400 mg dnevno | | | |

(*) Najveće količine upotrebe u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je rekonstituiran prema uputama proizvođača."

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

| Odobrena nova hrana | Specifikacije |
|---|---|
| „**Betain** | **Opis/definicija:**<br>Betain (N,N,N-trimetilglicin ili karboksi-N,N,N-trimetilmetanaminij) u obliku anhidrida $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (CAS br.: 107-43-7) i monohidrata $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (CAS br.: 590-47-6) dobiva se preradom šećerne repe (tj. melase, vinase ili betain-glicerola).<br>**Svojstva/sastav**<br>Izgled: sipki bijeli kristali<br>Betain: ≥ 99,0 % (m/m na temelju mase suhe tvari)<br>Vlaga: ≤ 2,0 % (anhidrid); ≤ 15,0 % (monohidrat)<br>Pepeo: ≤ 0,1 %<br>pH: 5,0–7,0<br>Ostaci bjelančevina: ≤ 1,0 mg/g<br>**Teški metali:**<br>Arsen: < 0,1 mg/kg<br>Živa: < 0,005 mg/kg<br>Kadmij: < 0,01 mg/kg<br>Olovo: < 0,05 mg/kg<br>**Mikrobiološki kriteriji:**<br>Ukupni broj živih mikroorganizama: ≤ 100 CFU/g<br>Koliformi: negativan nalaz/10 g<br>*Salmonella* sp.: negativan nalaz/25 g<br>Kvasci: ≤ 10 CFU/g<br>Plijesan: ≤ 10 CFU/g |

CFU: jedinice koje tvore kolonije”